

doc. MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.
II. interná klinika
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Námestie Ľudvika Svobodu 3865/1
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S15502-2025-OddZLZP-
228

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
27. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Trientine HCl

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 200 balení lieku **Trientine hydrochloride Cuchel 30x250mg** v indikácii intolerancia alebo nežiadúce účinky D-penicilamínu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.3.2025 do 31.8.2025. Kód lieku: MD 879.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

